

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 59-039834

(43)Date of publication of application : 05.03.1984

(51)Int.Cl.

A61K 47/00
// A61K 9/48

(21)Application number : 57-152080

(71)Applicant : MORISHITA JINTAN KK

(22)Date of filing : 31.08.1982

(72)Inventor : SUZUKI TOSHIYUKI
SONOI SHINSUKE

(54) FILM COMPOSITION FOR PHARMACEUTICAL

(57)Abstract:

PURPOSE: The titled composition, prepared by incorporating gelatin as a film base with a specific amount of citric acid, and having improved solubility, etc. without deteriorating the productivity of the pharmaceutical.

CONSTITUTION: A film composition for pharmaceutical prepared by incorporating 100pts.wt. gelatin, e.g. ampholytically treated gelatin, with 0.1W10pts.wt. citric acid. The composition is particularly suitable for a soft capsule film. A readily soluble pharmaceutical having a film with a sufficient solubility and property of preventing the deterioration of solubility with time can be prepared in a good production efficiency by coating a suitable content component, e.g. vitamin E or vitamin A or cod liver oil, with the above-mentioned capsule film.

⑨ 日本国特許庁 (JP)
⑩ 公開特許公報 (A)

⑪ 特許出願公開
昭59—39834

⑫ Int. Cl.³
A 61 K 47/00
// A 61 K 9/48

識別記号
庁内整理番号
7057—4C
7057—4C

⑬ 公開 昭和59年(1984)3月5日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 2 頁)

⑭ 製剤用皮膚組成物

⑮ 特 願 昭57—152080

⑯ 出 願 昭57(1982)8月31日

⑰ 発 明 者 鈴木敏行

大阪市東区玉造1丁目1番30号
森下仁丹株式会社内

⑱ 発 明 者 園井伸輔

大阪市東区玉造1丁目1番30号
森下仁丹株式会社内

⑲ 出 願 人 森下仁丹株式会社

大阪市東区玉造1丁目1番30号

⑳ 代 理 人 弁理士 青山葆

外1名

明 細 書

1. 発明の名称

製剤用皮膚組成物

2. 特許請求の範囲

1. セラチン100重量部あたりクエン酸0.1～1.0重量部含有した製剤用皮膚組成物。

2. セラチンが両性処理セラチンである第1項記載の皮膚組成物。

3. 発明の詳細な説明

本発明は製剤用皮膚組成物、特に易溶性製剤用皮膚組成物に関する。

従来から汎用されている各種ビタミン類や油性成分等の製剤、特に易溶性製剤は、セラチンを基剤とした皮膚によつて内容成分が破壊されているが、一般に皮膚の溶解性が不十分で、しかも溶解性が経時的に劣化する(崩壊時間が遅延する)という欠点がある。

このような欠点を解消する1つの方法として、セラチンにフマル酸や酒石酸等の有機酸を添加する方法が提案されている。しかしながら、この

方法によると皮膚の溶解性は改良されるが、崩壊時間の経時的な遅延を防止することはできない。

本発明者はこのような事情に鑑み鋭意検討を重ねた結果、クエン酸を皮膚基剤としてのセラチンに配合することによつて、製剤生産性低下を伴うことなく前記の溶解性に関する欠点がことごとく解消されることを究明し本発明を完成した。

即ち、本発明は、セラチン100重量部あたり無水クエン酸0.1～1.0重量部含有した製剤用皮膚組成物に関する。

本発明に使用するセラチンとしては従来から易溶性製剤用皮膚基剤として常用されている酸処理セラチンおよびアルカリ処理セラチンの外、酸処理後にアルカリ処理した両性処理セラチンが例示されるが、両性処理セラチンが特に好ましい。

一般に、酸処理セラチンは崩壊時間遅延防止剤は備えているが、製剤生産性がアルカリ処理セラチンに比べて劣り、逆にアルカリ処理セラチンは製剤生産性は優れているが、崩壊時間遅延防止剤は酸処理セラチンに比べて劣るという傾向がある。

これに対して、両性処理ゼラチンはゼリー強度が高く（通常、200～300ブルーム）、比較的粘度が低いので、製剤生産性と崩壊時間遅延防止の両方において優れている。

ゼラチンとクエン酸との配合割合は通常、前者100重量部に対して後者0.1～10重量部であり、クエン酸が0.1重量部以下では本発明の効果は得難く、10重量部以上では製剤化が困難となる。

本発明による易溶性製剤には上記のゼラチンおよびクエン酸の外に常套の配合剤、例えばD-ソルビット、精製水、グリセリン、防腐剤等を適宜配合する。

常法に従つて、上記配合処方による皮膚組成物を用いて適宜の内容成分、例えばビタミンE、ビタミンA、肝油等を被覆することによつて、十分な溶解性と経時的な溶解性劣化防止能を備えた皮膜を有した易溶性製剤を生産効率よく製造することができる。

本発明による皮膜は易溶性製剤一般に利用でき

るものであるが、特に軟カプセル皮膜として好適なものである。

以下、本発明を実施例によつてさらに説明する。

実施例1～8および比較例1～3

表-1の配合処方によつて6種類の皮膚組成物を60℃で調製した。

表-1

皮膚組成物 配合量	実施例			比較例		
	1	2	3	1'	2'	3'
配合成分	重 量 部					
両性処理ゼラチン(300ブルーム)	100	—	—	100	—	—
陽性処理ゼラチン(150ブルーム)	—	100	—	—	100	—
アルカリ処理ゼラチン(300ブルーム)	—	—	100	—	—	100
クエン酸	1	1	1	—	—	—
D-ソルビット	10	10	10	10	10	10
精製水	残部	残部	残部	残部	残部	残部
全 量	370	370	370	370	370	370

得られた皮膚組成物1～3および1'～3'を用い、

常法に従つてそれぞれ軟カプセル製剤1～3および1'～3'をカプセル製造機（森下仁丹株式会社製

カプセル製造機）を使用して製造した。

軟カプセル製剤の一般的な物性および製造速度をそれぞれ表-2および表-3に示す。

表-2

カプセルの直径	5 mmφ
カプセルの全重量	270 mg
内容物の重量	230 mg
皮膜の重量	40 mg
皮膜の厚み	0.2 mm
内 容 物	小麦胚芽油

表-3

軟カプセル 製造速度	実施例			比較例		
	1	2	3	1'	2'	3'
1秒当りの製造量	42 ^P	24 ^P	42 ^P	42 ^P	24 ^P	42 ^P

→製造条件→

得られた軟カプセル製剤100gをそれぞれ密封容器に入れ40℃に保存し、崩壊時間を日本薬局方第10回の崩壊試験法に従つて測定した。測定結果を表-4に示す。

表-4

軟カプセル 保存 時間(日)	実施例			比較例		
	1	2	3	1'	2'	3'
0	2分以内	2分以内	2分以内	2分以内	2分以内	2分以内
7	2分以内	2分以内	2.5分以内	3分以内	3分以内	3.5分以内
14	2.5分以内	2分以内	3.5分以内	3.5分以内	4.5分以内	10分以内
21	3.0分以内	3.0分以内	5.1分以内	5分以内	5.0分以内	20分以上1)
28	3.5分以内	4.0分以内	8.0分以内	9分以内	16分以内	—
35	5分以内	5分以内	8.0分以内	20分以上1)	20分以上1)	—
42	8分以内	7分以内	20分以上1)	—	—	—
49	8分以内	9分以内	—	—	—	—
56	10分以内	9分以内	—	—	—	—
63	10分以内	10分以内	—	—	—	—

1) 日本薬局方による崩壊試験の規格

上限値： 20分